

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *3958* / BYT-K2ĐT
V/v nghiên cứu, ứng dụng tế bào gốc
trên lâm sàng.

Hà Nội, ngày *23* tháng 6 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ;
- Các Đơn vị nghiên cứu, ứng dụng tế bào gốc.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Trong những năm gần đây tại Việt Nam nhiều tổ chức và cá nhân đã triển khai các phương pháp ứng dụng tế bào gốc trên người, trong khi các tri liệu này chưa được thông qua thử nghiệm lâm sàng để có bằng chứng khoa học về khía cạnh an toàn và hiệu quả.

Để việc nghiên cứu, ứng dụng tế bào gốc tại Việt Nam đảm bảo tính khoa học và đạo đức, phù hợp với các luật định Quốc tế cũng như tuân thủ các qui định Quốc gia với mục tiêu nhằm đảm bảo tuyệt đối an toàn, hiệu quả cho người sử dụng, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện tốt các nội dung sau:

1. Trước khi áp dụng thí điểm và triển khai ứng dụng tế bào gốc trên lâm sàng, phải có các bằng chứng khoa học và kết quả thử nghiệm lâm sàng nhằm chứng minh tính an toàn, hiệu quả của quy trình công nghệ, vật liệu hỗ trợ, phương pháp và kỹ thuật ứng dụng công nghệ tế bào gốc trên người Việt Nam.

2. Các yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, mức độ và giai đoạn thử nghiệm, hoặc việc xem xét các hồ sơ, kết quả để cho phép áp dụng thí điểm ứng dụng tế bào gốc trên lâm sàng của các đơn vị phải được Hội đồng Khoa học của Bộ Y tế (bao gồm các Chuyên gia chuyên ngành, Chuyên gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và thành viên của cơ quan quản lý) xem xét, thẩm định và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trước khi ra quyết định phê duyệt.

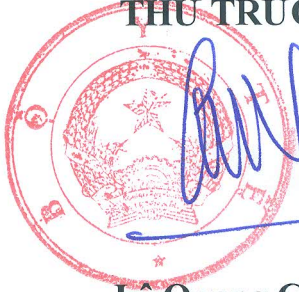
3. Trong thời gian xây dựng và ban hành Thông tư quy định quy trình, thủ tục, điều kiện về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và Thông tư quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám, chữa bệnh theo đúng các quy định, Bộ Y tế giao đầu mối cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo phối hợp với Cục Quản lý Khám chữa bệnh tổ chức hướng dẫn, chỉ đạo và kiểm tra việc thực hiện các nội dung này theo đúng các quy định hiện hành.

Bộ Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện các nội dung nói trên nhằm đảm bảo tuyệt đối an toàn, hiệu quả của trị liệu tế bào gốc trên lâm sàng cũng như đảm bảo lợi ích cho người dân Việt Nam ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Cục QL KCB, Cục QLD; Vụ TT&CTYT; Vụ Pháp chế (để phối hợp thực hiện);
- Lưu: VT, K2ĐT (02).

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Lê Quang Cường